

一般用検査薬

第1類医薬品

一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

## GLINE-SARS-CoV-2&FluA+Bキット（一般用）

### <この検査の使用について>

本キットは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検査するキットですが、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、それぞれのウイルスの性質が異なることが知られています。そのため、本キットは以下の点に留意の上、判定結果を活用してください。

- ・発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

※いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性があります。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があることが知られています。

### <この検査のしくみ（測定原理）>

本キットは、鼻腔ぬぐい液中のSARSコロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原に、検査キット上の各抗原に対応する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

## ⚠ 使用上の注意

### してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「この検査の使用について」に従ってください）。

### 相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

### 廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分に注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

### <使用目的>

鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

## <使用方法>

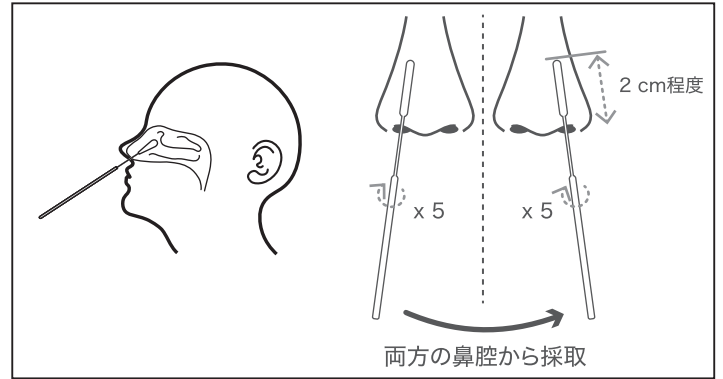
### ●検査の準備

- キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。  
キットの箱は20～30℃に戻してから開封してください。  
1回の検査に以下を使用します。本キットは5回用です。
1. 反応カセット・・・1個
  2. 抽出液（チューブ）・・・1本
  3. 鼻腔スワブ（綿棒）・・・1本
- キットの他に、時計かタイマーを準備してください。

### ●検査のしかた

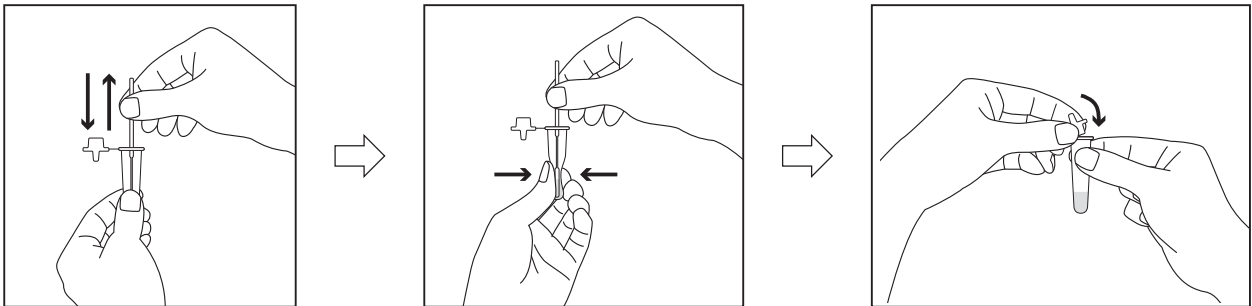
#### 1) 検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）

- ①キットに同梱されている綿棒を袋から取り出します。  
取り出すときに綿棒の綿球を触らないでください。
- ②鼻の穴に綿棒を約2 cm挿入してください。
- ③綿棒を鼻の内壁に沿わせてゆっくり5回程度回転させ、  
5秒程度静置し、湿らせます。
- ④ゆっくり引き抜いた後、同じ綿棒を使用して反対の鼻  
の穴でも同じ操作を繰り返します。
- ⑤綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



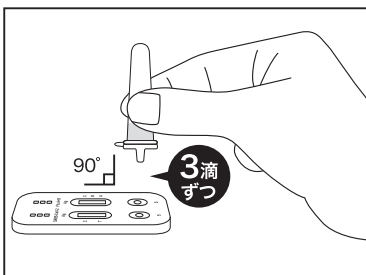
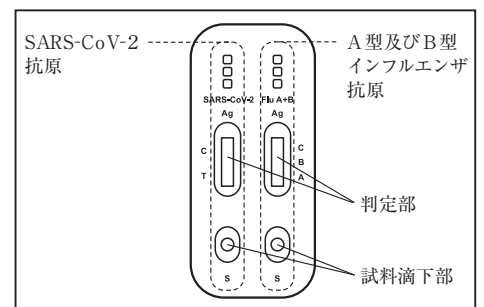
#### 2) 試料調製

- ①付属の抽出液（チューブ）のアルミフィルムを剥がします。
- ②採取後ただちに綿棒を付属の抽出液（チューブ）に浸し、検体や抽出液が飛び散らないように注意しながら、綿棒を最低15  
秒間上下に動かし攪拌します。
- ③チューブの壁面に綿棒をあて、液体を絞り出すようにしながら綿棒を引き抜き、綿棒を捨ててください。
- ④チューブの上端に蓋をかぶせてしっかりと装着します。
- ⑤チューブを軽く指で弾いて（タッピングして）混ぜます。



#### 3) 試料滴下



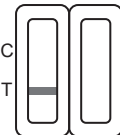
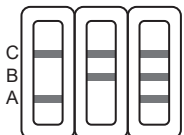

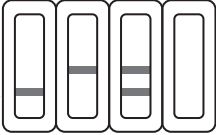
- ①使用直前に反応カセットをアルミ袋から取り出して清潔な平らな場所に置いてください。反応カセットの試料滴下部や判定部に触れないでください。
- ②チューブを反応カセットの試料滴下部の上に垂直に保持し、チューブを軽く  
押しつけて3滴を滴下してください。  
試料滴下部は、SARS-CoV-2抗原用（左側）とインフルエンザ抗原用（右側）  
の2つあります。2つの試料滴下部にそれぞれ3滴を滴下してください。
- ③15分静置して判定します。  
反応カセットは動かしたり触れたりしないでください。  
20分以上経過すると正しい判定ができません。



15分後に結果判定  
(20分以上経過すると正しい判定ができません)

●判定のしかた

15分静置した後、判定部のラインの出現有無によって、SARS-CoV-2抗原とインフルエンザ抗原のそれぞれを以下のように判定してください。なお、20分以上経過すると正しい判定ができません。

	判定方法	結果
SARS-CoV-2	<b>陽性</b>  コントロールライン (C) 及び SARS-CoV-2判定ライン (T) がいずれも認められる場合	新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>陰性</b>  コントロールライン (C) が認められ、かつSARS-CoV-2判定ライン (T) が認められない場合	新型コロナウイルス抗原は検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>判定不能（再検査）</b>  コントロールライン (C) が認められない場合	たとえ判定ライン (T) が認められたとしても、コントロールライン (C) が認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。
A型・B型インフルエンザ	<b>陽性</b>  <b>&lt;A型陽性&gt;</b> コントロールライン (C) 及びA型インフルエンザウイルス判定ライン (A) がいずれも認められる場合 <b>&lt;B型陽性&gt;</b> コントロールライン (C) 及びB型インフルエンザウイルス判定ライン (B) がいずれも認められる場合	<b>A型陽性</b> A型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。 <b>B型陽性</b> B型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>陰性</b>  コントロールライン (C) が認められ、かつA型インフルエンザウイルス判定ライン (A) とB型インフルエンザウイルス判定ライン (B) が認められない場合	A型及びB型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>判定不能（再検査）</b>  コントロールライン (C) が認められない場合	たとえ判定ライン (A又はB) が認められたとしても、コントロールライン (C) が認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。

<使用に際して、次のことに注意してください>

(検体採取に関する注意)

- ・必ず清潔な綿棒（キット付属品）を使用してください。
- ・検体は採取後速やかに付属の抽出液（チューブ）に入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。
- ・検体に多量の血液や粘液が付着すると、正しい結果が得られない可能性があります。そのため、検体採取中に出血領域に触れないでください。また、余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼなどで軽く取り除いてください。

(検査手順に関する注意)

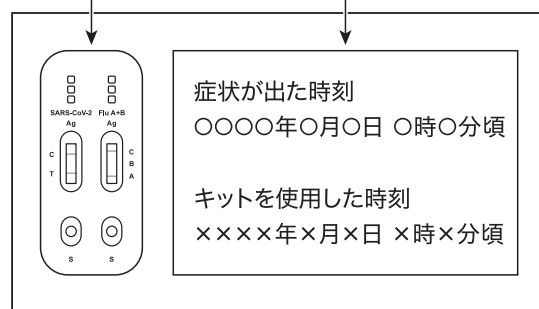
- ・抽出液や試料が皮膚に付着したり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。
- ・異なるキットを混合したり、組み合わせたりして使用しないでください。

#### (判定に関する注意)

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」と「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部の写真を撮影することをおすすめします。
- ・表示された結果が明瞭でなく、判定が困難な場合は、陽性であった場合と同様に適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）に感染していた場合、本キットで陽性の結果が出る場合があります（交差反応）。

検査後の反応カセット

メモ



写真のイメージ図

#### <キットの内容及び成分>

(内容) 1回用 検査キット 5回分

(成分) 1テスト中 反応カセット 1個

- 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
- 金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
- 抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）

抽出液（チューブ） 1本

鼻腔スワブ（綿棒） 1本

#### <保管及び取扱い上の注意>

- ①小児の手の届かない所に保管してください。
- ②直射日光や高温多湿を避け、2～30℃で保管してください。
- ③本キットの反応温度は20～30℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合は反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- ④品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- ⑤反応カセットは使用直前に開封してください。
- ⑥使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦反応カセットの試料滴下部及び判定部は直接手などで触れないようにしてください。

#### <保管期間・有効期間>

24か月（使用期限は外箱に記載）

#### <包装単位>

5回用

#### <お問い合わせ先>

株式会社医学生物学研究所 お客様コールセンター

TEL：0120-106-372

受付時間：土日祝日除く 平日9:00～17:00（年末年始（12/29～1/3）を除く）

製造販売元 株式会社医学生物学研究所

〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡1063-103



一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

## GLINE-SARS-CoV-2&FluA+Bキット（一般用）

### 【使用者向けの情報提供資料について】

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

### 【キットの内容及び成分】

反応カセット

（反応系に關与する成分）

- 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
- 金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
- 抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）

抽出液（チューブ）

鼻腔スワブ（綿棒）

### 【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

### 【検査薬でわかること】

本キットは、新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検査するキットですが、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、それぞれのウイルスの性質が異なることが知られています。そのため、以下の点に留意の上、本キットの判定結果を活用してください。

- ・発熱等の感冒症状がみられた場合に、セルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

※いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性があります。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があることが知られています。

### 【検査薬の使い方】

#### ●検査の準備

<キットの内容の確認>

キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。

キットの箱は20～30℃に戻してから開封してください。

1回の検査に以下を使用します。

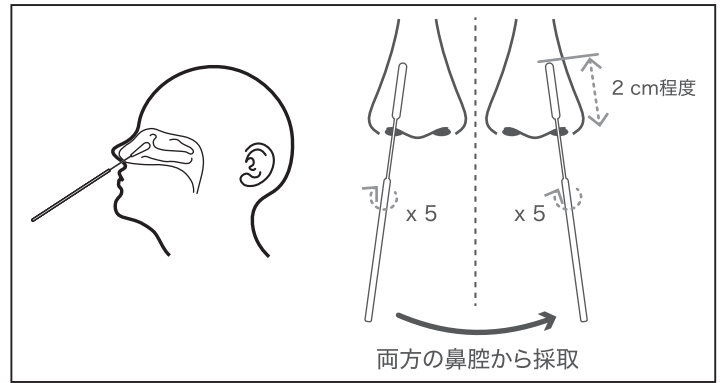
1. 反応カセット・・・1個
2. 抽出液（チューブ）・・・1本
3. 鼻腔スワブ（綿棒）・・・1本

キットの他に、時計かタイマーを準備してください。

●検査のしかた

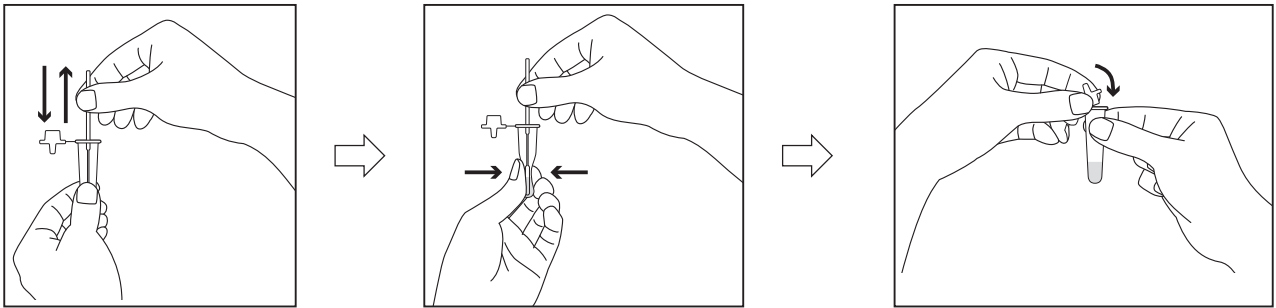
1) 検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）

- ①キットに同梱されている綿棒を袋から取り出します。袋から取り出すときに綿棒の綿球を触らないでください。
- ②鼻の穴に綿棒を約2 cm挿入してください。
- ③綿棒を鼻の内壁に沿わせてゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し、湿らせます。
- ④ゆっくり引き抜いた後、同じ綿棒を使用して反対の鼻の穴でも同じ操作を繰り返します。
- ⑤綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



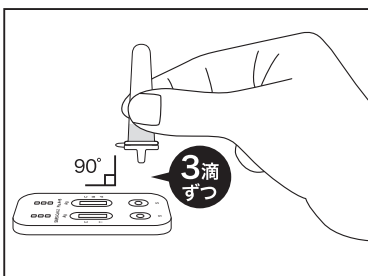
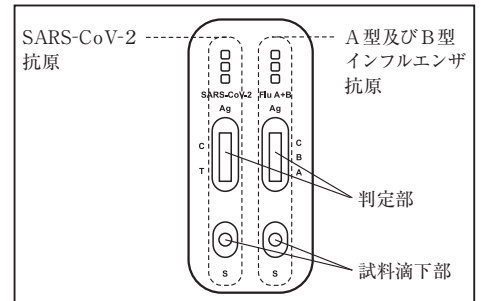
2) 試料調製

- ①付属の抽出液（チューブ）のアルミフィルムを剥がします。
- ②採取後ただちに綿棒を付属の抽出液（チューブ）に浸し、検体や抽出液が飛び散らないように注意しながら、綿棒を最低15秒間上下に動かし攪拌します。
- ③チューブの壁面に綿棒をあて、液体を絞り出すようにしながら綿棒を引き抜き、綿棒を捨ててください。
- ④チューブの上端に蓋をかぶせてしっかりと装着します。
- ⑤チューブを軽く指で弾いて（タッピングして）混ぜます。



3) 試料滴下

- ①使用直前に反応カセットをアルミ袋から取り出して清潔な平らな場所に置いてください。反応カセットの試料滴下部や判定部に触れないでください。
- ②チューブを反応カセットの試料滴下部の上に垂直に保持し、チューブを軽く押して3滴を滴下してください。試料滴下部は、SARS-CoV-2抗原用（左側）とインフルエンザ抗原用（右側）の2つあります。2つの試料滴下部にそれぞれ3滴を滴下してください。
- ③15分静置して判定します。  
反応カセットは動かしたり触れたりしないでください。  
20分以上経過すると正しい判定ができません。


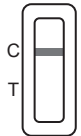
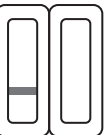
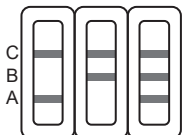

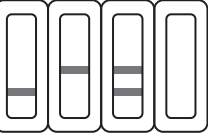


**15分後に結果判定**  
(20分以上経過すると正しい判定ができません)



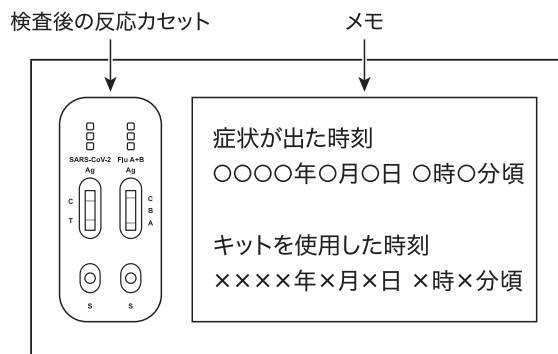
●判定のしかた

15分静置した後、判定部のラインの出現有無によって、SARS-CoV-2抗原とインフルエンザ抗原のそれぞれを以下のように判定してください。なお、20分以上経過すると正しい判定ができません。

	判定方法	結果
SARS-CoV-2	<b>陽性</b>  コントロールライン (C) 及び SARS-CoV-2判定ライン (T) がいずれも認められる場合	新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>陰性</b>  コントロールライン (C) が認められ、かつSARS-CoV-2判定ライン (T) が認められない場合	新型コロナウイルス抗原は検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>判定不能（再検査）</b>  コントロールライン (C) が認められない場合	たとえ判定ライン (T) が認められたとしても、コントロールライン (C) が認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。
A型・B型インフルエンザ	<b>陽性</b>  <A型陽性> コントロールライン (C) 及びA型インフルエンザウイルス判定ライン (A) がいずれも認められる場合 ----- <B型陽性> コントロールライン (C) 及びB型インフルエンザウイルス判定ライン (B) がいずれも認められる場合	A型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。 ----- B型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>陰性</b>  コントロールライン (C) が認められ、かつA型インフルエンザウイルス判定ライン (A) とB型インフルエンザウイルス判定ライン (B) が認められない場合	A型及びB型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
	<b>判定不能（再検査）</b>  コントロールライン (C) が認められない場合	たとえ判定ライン (A又はB) が認められたとしても、コントロールライン (C) が認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。

【判定に関する注意】

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」と「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部の写真を撮影することをおすすめします。
- ・表示された結果が明瞭でなく、判定が困難な場合は、陽性であった場合と同様に適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）に感染していた場合、本キットで陽性の結果が出る場合があります（交差反応）。



写真のイメージ図

### 【受診方法の相談について】

結果等を踏まえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等で相談してください。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なることがあります）に相談してください。お近くの診療可能な医療機関や受診方法のご案内があります。下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html)



### 【廃棄に関する注意について】

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いに十分に注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。